**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi**

**Laborator de analize medicale**

## LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

| Nr. crt | Denumireechipament/ an fabricatie | Nr. inventar | Seria | Furnizor/firmas auţara producătoare | Nr. Fişăde evidenţă |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Analizorhematologic 24parametriiSysmex/2007 | 21251066 | 62269 | SYSMEXJaponia | **1.** |
| 2 | Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012 | 21251057 | 7201-0552 | RANDOX Anglia | **2.** |
| 3 | Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP | comodat | 809 | JS MedicinaElectrónica Argentina | **3.** |
| 4 | AnalizorsemiautomatDIRUI H100 / 2011 | comodat | N110100H0587SE | DIRUI INDUSTRIAL CO.LTD China | **4.** |
| 5 | Aparat de electroforeza HELENA | comodat | SAS 1-2722040042 & SAS 2-2222040078 | HELENA BIOSCIENCES S.U.A. | **5.** |
| 6 | Spekol11 | | 858235 | | **6.** |
| 7 | Sistem de identificarebacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001 | 21251026 | IN5001458 | BIOMERIEUX Franta | **7.** |
| 8 | Aparat de purificare apa MICROLINE | comodat | 1900-0109 | MICROLINE Romania | **8.** |
| 9 | Aparat de purificare apa AQUALINE | comodat | 2900-0119 | AQUALINE Romania | **9.** |
| 10 | Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012 | 21251074 | 6054 | LEEC LIMITED Anglia | **10.** |

| Nr. crt | Denumireechipament/ an fabricatie | Nr. inventar | Seria | Furnizor/firma sau ţara producătoare | Nr. Fişăde evidenţă |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 11 | Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012 | 21251073 | 6055 | LEEC LIMITED Anglia | **11.** |
| 12 | Incubator LEEC TIP C100/2012 | 21251076 | 621 | LEEC LIMITED Anglia | **12.** |
| 13 | Incubator LEEC TIP C100/2012 | 21251077 | 624 | LEEC LIMITED Anglia | **13.** |
| 14 | Incubator LEEC TIP C100/2012 | 21251075 | 596 | LEEC LIMITED Anglia | **14.** |
| 15 | Accesoriu termostat (agitator)/2012 | 21251074 | 98012300199 (801-00228 MKR 13) | LEEC LIMITED Anglia | **15.** |
| 16 | Microscop OPTIKA B-352PLi / 2012 | 21251071 | 323976 | OPTIKAMI-CROSCOPES Italia | **16.** |
| 17 | Microscop OPTIKA B-352PLi /2012 | 21251070 | 323977 | OPTIKAMI-CROSCOPES Italia | **17.** |
| 18 | Microscop OPTIKA B-352PLi /2012 | 21251072 | 323984 | OPTIKAMI-CROS Italia COPES | **18.** |
| 19 | Microscop ML-4M | 5178 | 0266-91 | IOR Romania | **19.** |
| 20 | Microscop ML-4M | 5157 | 0281-82 | IOR Romania | **20.** |
| 21 | Autoclav de sterilizare RAYPA AES 75/ 2008 | 65972 | 35955 | RESPINAR S.L Spania | **21.** |
| 22 | Autoclav medii de culturaTOTNAUER 3850 ELC/2002 | 21251052 | S/N 2208012 (COD 3850) | TUTTNAUER CO LTD Israel | **22.** |
| 23 | Centrifuga MULTIFUGE 35 HERAEUS/2003 | 21251046 | repartitie ministeriala P.V. 4361/12.07.2003 | THERMO SCIENTIFIC USA | **23.** |

| Nr. crt | Denumireechipament/ an fabricatie | Nr. inventar | Seria | Furnizor/firma sau ţara producătoare | Nr. Fişăde evidenţă |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 24 | Centrifugaserologica MODEL UNICEN 21/2010 | PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS | 100021/18 RPM.4200 | ORTO ALRESA Spania | **24.** |
| 25 | Centrifuga LCEN-200/201/ 2014 | comodat | 050496 | LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURER –MRC Germania | **25.** |
| 26 | Centrifuga LCEN-200/201/ 2014 | comodat | 050494 | LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURER –MRC Germania | **26.** |
| 27 | Hotabacteriologica cu flux laminat LAMIL PLUS 13/ 2008 | 21254002 | - | XLAB SOLUTION | **27.** |
| 28 | Hota de sigurantamicrobiologica MICROFLOW CL II / 2005 | (24189) 21251060 | 20050121700 | BICQUELL ANGLIA | **28.** |
| 29 | Echipament Densimat Servia performans | 4430 | IDN 006731 | Belgia | **29.** |
| 30 | pH-Metru-HANNA HI 9214/ 2014 | | 08650014 | HANNA INSTRUMENTS USA | **30.** |
| 31 | Balanta electronica / 2014 | | BPS-750-C2 | | **31.** |
| 32 | Termohigrometru D-Logmate THD | | 1006670 | MRC LTD Belgia | |
| 33 | Termohigrometru D-Logmate THD | | 1006663 | MRC LTD Belgia | |
| 34 | Termohigrometru D-Logmate THD | | 1008938 | MRC LTD Belgia | |
| 35 | Termohigrometru D-Logmate THD | | 1008904 | MRC LTD Belgia | |
| 36 | Termohigrometru D-Logmate THD | | 1006656 | MRC LTD Belgia | |
| 37 | Pipeta semiautomata | | JC495376 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 38 | Pipeta semiautomata | | JC495410 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 41 | Pipeta semiautomata | | JC495404 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| **Nr. crt** | **Denumireechipament/ an fabricatie** | **Nr. inventar** | **Seria** | **Furnizor/firma sau ţara producătoare** | **Nr. Fişăde evidenţă** |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 39 | Pipeta semiautomata | | JC495116 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 40 | Pipeta semiautomata | | JC495402 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 41 | Pipeta semiautomata | | IK471798 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 42 | Pipeta semiautomata | | IK47816 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 43 | Pipeta semiautomata | | IK471771 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 44 | Pipeta semiautomata | | JC495416 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 45 | Pipeta semiautomata | | JC495457 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 46 | Pipeta semiautomata | | JC493767 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 47 | Pipeta semiautomata | | JC493751 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 48 | Pipeta semiautomata | | JC493738 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 48 | Pipeta semiautomata | | JC495407 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 50 | Pipeta semiautomata | | IK471776 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 51 | Pipeta semiautomata | | IK471802 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 52 | Pipeta semiautomata | | IK471772 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 53 | Pipeta semiautomata | | JC493818 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 54 | Pipeta semiautomata | | JC495366 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 55 | Pipeta semiautomata | | JC493801 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 56 | Pipeta semiautomata | | JC493802 | ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY | |
| 57 | Termometruelectronic 810-085 | | Mtm 14191 | ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia | |
| 58 | Termometruelectronic 810-085 | | Mtm 14192 | ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | LTD Anglia | |
| **Nr. crt** | **Denumireechipament/ an fabricatie** | **Nr. inventar** | **Seria** | **Furnizor/firma sau ţara producătoare** | **Nr. Fişăde evidenţă** |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 59 | Termometruelectronic 810-085 | | Mtm 14193 | ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia | |
| 60 | Termometruelectronic/ 2010 | | 024368 100801 | ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia | |
| 61 | Etuva/ 2000 | sponsorizare | ROUCAIRE | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | Nefunctionale | | | | |
| 1. | ANALIZOR AUTOMAT DE BIOCHIMIE TIP RX DAYTONA/ 2003 | | 5826-0416 | FURUNO ELECTRIC CO.LTD-JAPONIA | |
| 2. | SPEKOL 11 – SPECTROFOTOMETRU/ 1990 | 2221001 | | | |
| 3. | ANALIZOR AUTOMAT URINA URISYS 1100 | | UX 09604673 | ROCHE GERMANIA | |
| 4. | SISTEM AUTOMAT TECAN (ANALIZOR) / 2004 | 21251053 | 03930600747 (READER); BG 08G-165XSSG (WORK STATION) | | |
| 5. | COAGULOMETRU COATRON M1 MONOCANAL/ 2005 | 21252006 | | | |
| 6. | ANALIZOR HEMATOLOGIC 18 PARAMETRII NICON CONDEN/1998 | 21251016 | | NICON CONDEN JAPONIA | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 7. | SISTEM SEMIAUTOMAT HUMAN (ANALIZOR) /2000 | 21251047 (5000170) | 228152 | HUMAN GERMANIA | |
| 8. | SISTEM AUTOMAT ELISA MODEL ALISEI QC | 65796 | 421037 | SEAC/RADIM GROUP ITALY | |
| 9. | Sistem de incubat automat hemoculturi BACTALERT/2001 | | 08050082 | BIOMERIEU Franta | |
| 10. | ANALIZOR SEMIAUTOMAT ELECTROFOREZA DVSE-SEBIA / 2001 | 4431 | 643.00/07 | PRODUCATOR : SEBIA FRANTA | |

Elaborat: Sef laborator Dr. Rodica Fantanaru Data: 28.08.2014

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**

**Laborator de analize medicale**

## LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

| Nr. crt. | Denumire echipament | Nr. inventar | Seria | Furnizor/firma sau ţara producătoare | Nr. Fişă de evidenţă |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | | 2 | 3 | 4 |
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| 3. | | | | | |
| 4. | | | | | |
| 5. | | | | | |
| 6. | | | | | |
| 7. | | | | | |
| 8. | | | | | |
| 9. | | | | | |
| 10. | | | | | |
| 11. | | | | | |
| 12. | | | | | |
| 13. | | | | | |
| 14. | | | | | |
| 15. | | | | | |
| 16. | | | | | |
| 17. | | | | | |
| 18. | | | | | |
| 19. | | | | | |
| 20. | | | | | |
| 21. | | | | | |

| Nr. crt. | Denumire echipament | Nr. inventar | Seria | Furnizor/firma sau ţara producătoare | Nr. Fişă de evidenţă |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | | 2 | 3 | 4 |
| 22. | | | | | |
| 23. | | | | | |
| 24. | | | | | |
| 25. | | | | | |
| 26. | | | | | |
| 27. | | | | | |
| 28. | | | | | |
| 29. | | | | | |
| 30. | | | | | |
| 31. | | | | | |
| 32. | | | | | |
| 33. | | | | | |
| 34. | | | | | |
| 35. | | | | | |
| 36. | | | | | |
| 37. | | | | | |
| 38. | | | | | |
| 39. | | | | | |
| 40. | | | | | |
| 41. | | | | | |
| 42. | | | | | |
| 43. | | | | | |

| Nr. crt. | Denumire echipament | Nr. inventar | Seria | Furnizor/firma sau ţara producătoare | Nr. Fişă de evidenţă |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | | 2 | 3 | 4 |
| 44. | | | | | |
| 45. | | | | | |
| 46. | | | | | |
| 47. | | | | | |
| 48. | | | | | |
| 49. | | | | | |
| 50. | | | | | |
| 51. | | | | | |
| 52. | | | | | |
| 53. | | | | | |
| 54. | | | | | |
| 55. | | | | | |
| 56. | | | | | |
| 57. | | | | | |
| 58. | | | | | |
| 59. | | | | | |
| 60. | | | | | |
| 61. | | | | | |
| 62. | | | | | |
| 63. | | | | | |

Elaborat

Sef laborator: Data:

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**

**Laborator de analize medicale**

## PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

| Nr. crt | Denumirea echipamentului | Tip, serie, numar inventar | Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….) | Data următoarei etalonări | Observaţii |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.** | Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012 | 21251057/ 7201-0552 | BC-304-1532 / 2013 BRMJL Iasi | 2017 | A se cere certificat de acreditare RENAR |
| **2.** | Sistem de identificare bacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001 | 21251026 / IN5001458 | - | 2015 | Upgradare - SC Mediclim SRL |
| **3.** | Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012 | 21251074 / 6054 | BC-308-1525 / 2013 BRMJL Iasi | 2017 | A se cere certificat de acreditare RENAR |
| **4.** | Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012 | 21251073 / 6055 | BC-308-1529 / 2013 BRMJL Iasi | 2017 | A se cere certificat de acreditare RENAR |
| **5.** | Incubator LEEC TIP C100/2012 | 21251076 / 621 | BC-308-1526 / 2013 BRMJL Iasi | 2017 | A se cere certificat de acreditare RENAR |
| **6.** | Incubator LEEC TIP C100/2012 | 21251077 / 624 | BC-308-1527 / 2013 BRMJL Iasi | 2017 | A se cere certificat de acreditare RENAR |
| **7.** | Incubator LEEC TIP C100/2012 | 21251075 / 596 | BC-308-1528 / 2013 BRMJL Iasi | 2017 | A se cere certificat de acreditare RENAR |
| **8.** | Pipete semiautomate Accumax Lab Technology | JC495116<br>JC495402<br>IK471798<br>IK47816<br>IK471771<br>JC495416 | 1345-05.14<br>1346-05.14<br>1347-05.14<br>1348-05.14<br>1350-05.14<br>1349-05.14 | 2015 | **Certificat de acreditare Nr. LE 008** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | JC495457<br>JC493767<br>JC493751<br>JC493738<br>JC495407<br>IK471776<br>IK471802<br>IK471772<br>JC493818<br>JC495366<br>JC493801<br>JC493802 | 1351-05.14<br>1321-05.14<br>1320-05.14<br>1322-05.14<br>1323-05.14<br>1324-05.14<br>1325-05.14<br>1326-05.14<br>1413-06.14<br>1415-06.14<br>1414-06.14<br>**SC METROMAT SRL Brasov** | | |
| **9.** | Termometru electronic 810-085 | Mtm 14191<br>Mtm 14192<br>Mtm 14193 | 1413-06.14<br>1414-06.14<br>1415-06.14<br>**SC METROMAT SRL Brasov** | 2015 | |
| **10.** | Greutati balanta electronica<br>clasa M1 de 100g<br>clasa M1 de 1 g | A378<br>.<br>.<br>A379 | 02.01-613/ 2014<br>.<br>02.01-614 / 2014<br>**Institutul National de Metrologie Bucuresti** | 2015 | |
| **11.** | Balanta electronica<br>TIP BPS 750 C2 | 330061/11 | Bc-315-1217 / 2013<br>**BRML IASI** | 2015 | **A se cere certificat de acreditare RENAR** |

Elaborat

Sef laborator: Data: 31.08.2014

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**

**Laborator de analize medicale**

**ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT**

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

**ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT**

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

## PLAN DE MENTENANTA EXTERNA

| Nr crt | **Denumire** | **Serie/ Nr. inv.** | Luna | | | | | | | | | | | **Observatii** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ian. | Feb. | Mar. | April | Mai | Iun. | Iul. | Aug. | Sept | Oct | Nov | Dec | |
| 1. | **Analizor hematologic Sysmex 1000i** | **62269/2125 1066** | | | x | | | | | | Da | | | | |
| 2. | **Analizor automat biochimie Rx Imola** | **7201-0552/21251 057** | | | | | | | Da | | | | | Da | |
| 3. | **Analizor electroliti ISE DIESTRO 103 AP** | **809/ comodat** | | | | | | | Da | | | | | | |
| 4. | **Analizor semiautomat Dirui H100** | **N110100H0 587SE/com odat** | | | Da | | | | | | | | | | |
| 5. | **Spekol 11** | **858235** | | | | | | | | | Da | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6. | **Aparat de purificare apa Miroline** | **1900-0109/comodat** | | | | | | Da | | | | | Da | | |
| 7. | **Aparat de purificare apa/Aqualine** | **2900-0119/comodat** | | | | | | | | | Da | | | | |
| 8. | **Incubatoare LEEC** | **6054/ 21251074 6055/ 21251073 621/ 21251076 624/ 21251077 596/ 21251075** | | | | | | | | | | | | Da | |
| 9. | **Microscop OPTIKA B 352PLI** | **323976/ 21251071 323977/ 21251070 323984/ 323984** | | | | | | | | | | | Da | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10. | **Microscop IOR ML-4M** | **0266-91 /5178 0281-82/ 5157** | | | | | | | | | | | Da | | |
| 11. | **Autoclav TOTNAUER 3850 ELC Autoclav RAYPA AES/75** | **S/N 2208012/21 251052 35955/ 65972** | | | | | | | | | | | Da | | |
| 12. | **Centrifuga multifuge HERAEUS Centrifuga UNICEN** | **/21251046 . . 100021/18/** | | | | | | | | | | | Da | | |
| 13 | **Hota bacteriologica LAMIL PLUS 13 Hota bacteriologica MICROFLOW** | **/ 21254002 . . . 200501217 00/2125400 2** | | | | | | | | | | | Da | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

Elaborat Sef laborator Data: 02.03.2014

# FISA ECHIPAMENTULUI

| | | |
|---|---|---|
| **DENUMIRE APARAT** | | |
| **Model, tip** | | |
| **Producător** | | |
| **Seria aparatului** | | |
| **Anul de fabricaţie** | | |
| **Numărul de inventar** | | |
| **Data instalării** | | |
| **Furnizor** | | |
| **Reprezentant service** | | |
| **Responsabil mentenanţă** | | |
| **Etalonari :**<br>**Frecventa etalonare**<br>**Data / certificat de etalonare nr.** | | |
| **OPERAŢIUNI EFECTUATE DE UTILIZATOR** | | |
| **Operaţiuni zilnice necesare** | | |
| **Operaţiuni săptămânale necesare** | | |
| **Operaţiuni lunare necesare** | | |
| **Operaţiuni necesare cu altă periodicitate** | | |
| **OPERAŢIUNI EXECUTATE DE REPREZENTANT SERVICE** | | |
| **Operaţiuni zilnice** | - | |
| **Operaţiuni săptămânale** | - | |
| **Operaţiuni lunare** | - | |
| **Operaţiuni necesare cu altă periodicitate** | **Perioada** | |
| | | |
| | | |
| | | |

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

**FISA DE MENTENANTĂ**

ANALIZOR DE .....LUNA.....

**PROGRAM ZILNIC**

| Ziua | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**PROGRAM SAPTAMÂNAL**

| Săptămâna | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**PROGRAM LUNAR**

| Operatia | Data/semnatura |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

**CONTROL INTERN**

| Data | Neconformitatea | Corectia | Rezultat dupa corectie | Semnat. |
|---|---|---|---|---|
| | | | ok | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| Data | Neconformitatea | Corectia | Rezultat dupa corectie | Semnat. |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE**

| Operatia | Data/Semn. |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

**MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE**

| Operatia | Data/Semn. |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

# PROCEDURA GENERALA

# ECHIPAMENT DE LABORATOR

**COD: PGL - 5.3**

**EDITIA: 2, REVIZIA: 2**

**Din data de 25.09.2015**

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

| Locul difuzării | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură |
| R. C | 0. | | | | | | | |
| Manager General | 1. | | | | | | | |
| Manager Tehnic | 2. | | | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie I | 3. | | | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie II | 4. | | | | | | | |
| Sef compartiment Imunologie | 5. | | | | | | | |
| Sef compartiment Hematologie | 6. | | | | | | | |
| Sef compartiment Biochimie | 7. | | | | | | | |
| Sef compartiment biologie moleculara | 8. | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| 1 | 11.03.2015 | 2/0 | Cap. 3.<br>Actualizare conform ISO 15189:2013 | As. Lorena Zaborilă | Dr. Rodica Fântânaru | Dr. Mihnea Hurmuzache |
| 2 | 17.08.2015 | 2/1 | Schimbare sef laborator | As. Lorena Zaborilă | Dr. Olivia Dorneanu | Dr. Daniela Leca |
| 3 | 25.09.2015 | 2/2 | Schimbare sef laborator | Chim. Adriana Capsa | Dr. Olivia Dorneanu | Dr. Daniela Leca |

**CUPRINS**


**1. SCOP ..... 5**

**2. DOMENIUL DE APLICARE ..... 5**

**3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... 5**

**4. DEFINITII SI ABREVIERI ..... 5**

4.1. DEFINITII ..... 5

4.2. ABREVIERI ..... 6

**5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... 6**

**6. RESPONSABILITATI ..... 13**

**7. INREGISTRARI ..... 14**

**8. ANEXE ..... 14**

## 1. SCOP

Procedura descrie activităţile desfăşurate pentru ţinerea sub control a activităţii de: punere in functiune si evaluare a perfomantei, calibrare, utilizare, etalonare, mentenanţă şi reparaţii a echipamentelor de analiză şi măsurare din laborator (inclusiv recoltarea probelor, pregătirea şi procesarea probelor, analiza şi depozitarea), astfel încât să fie asigurată calitatea serviciilor.

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1. MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

**3.2. SR EN ISO 15189 :2013** - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

**3.3. SR EN ISO 9000:2006** - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

**3.4. SR EN ISO 9001 :2008** - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

**3.5. Ghid ILAC G-24:2007** Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de masurare

**3.6. Politica RENAR P-05/16.07.2013** Politica privind trasabilitatea măsurărilor.

## 4. DEFINITII SI ABREVIERI

### 4.1. Definitii

**Proces de măsurare :** Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

**Echipament de masurare:** Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

**Etalonare:** Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

**Confirmare metrologică** : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.
**Material de referinta:** Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

**Trasabilitatea masurarii:** Proprietatea rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

**Etalon** : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

**Etalon national** = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

**4.2. Abrevieri :** nu este cazul.

## 5. DESCRIEREA ACTIVITATII

### 5.1. Generalitati

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

### 5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.
Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
**Lista echipamentelor** din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

### 5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;

- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

### 5.4. Achizitia echipamentelor

Când se achizitioneaza echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinite se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

### 5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa echipamentului**, formular cod: FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator.

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare;
- caracteristici principale;
- referire la instructiunile de utilizare;
- etalonări în ordine cronologică
- mentenanţa;
- planul de intretinere interna si externa;

O copie a certificatelor de etalonare se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentului.

*Pentru fiecare echipament se pastreaza si:*

- *instrucţiunile producătorului;*
- *procesul verbal de la punerea in functiune cu inregsitarile aferente*
- *lucrările de mentenanţă efectuate (interne si externe) şi programul de mentenanţă preventivă;*
- *fişele de performanţă pentru echipamente care confirmă acceptarea echipamentului pentru utilizare (calibarea si controlul dupa calibrare sunt anexe la documentul eliberat de service)*
- *deteriorarea sau funcţionarea necorespunzătoare, modificarea sau repararea echipamentului.*

### *5.6. Verificarea performanţelor echipamentelor*

***La instalarea*** *aparatelor se verifică performanţa acestora în raport cu specificaţia tehnică a producătorului şi cu cerinţele metodei, de către reprezentantul firmei furnizoare în prezenţa şefului laboratorului.*

*Înainte de utilizare echipamentele sunt etalonate, verificate şi validate pentru a se stabili dacă îndeplinesc cerinţele din specificaţiile laboratorului şi dacă satisfac specificaţiile manualelor.*

*Echipamentele sunt puse în funcţiune numai dacă performanţa dovedită este corespunzătoare (la punerea in functiune se calibreaza de catre furnizor, daca este cazul), se verifica performanta cu materiale de control. Rezultatele obtinute sunt inregsitrate. Aceste inregistrari se pastreaza in dosarul aparatului.*

*Echipamentul şi softul utilizate pentru analize trebuie sa fie capabil să realizeze exactitatea cerută şi sa fie conform cu specificaţiile relevante pentru analiză.*

### *5.7. Instrucţiuni de utilizare echipamente*

*Echipamentul este utilizat tot timpul de către personal instruit şi autorizat (autorizarea realizindu-se prin fisa postului si / sau decizii interne).*

*Instrucţiunile cu privire la utilizarea, siguranţa şi întreţinerea echipamentelor, inclusiv orice manuale şi instrucţiuni de folosire relevante furnizate de producătorul echipamentului, trebuie să fie uşor accesibile si actualizate.*

### *5.8.Calibrarea echipamentelor şi trasabilitatea metrologică*

#### *5.8.1. Calibrarea*

*Modul de calibrare a echipamentelor care afectează în mod direct sau indirect rezultatele examinării este documentat in procedurile specifice de analiza.*

*Această proceduri de calibrare sunt definite in concordanta cu instrucţiunilor producătorului. Procedura de calibrare face referire la:*

*a). trasabilităţii metrologica a standardului de calibrare şi calibrarea trasabilă a echipamentului; Trasabilitatea metrologică trebuie să fie raportată la un material de referinţă sau la o procedură de referinţă disponibile de ordin metrologic mai înalt.*

- *b) verificarea acurateţei de măsurare cerute şi funcţionarea sistemului de măsurare si intervalele la care aceasta este realizata;*
- *c) modul de pastrare a înregistrarea stării de calibrare şi a datei de recalibrare (in*

*jurnalul echipamentului)*

d) *actualizarea factorilor de calibrare tinind cont de factorii de corectie de dupa calibrare*
e) *măsuri de protecţie pentru a preveni ajustări sau falsificarea care ar putea invalida rezultatele examinării;*

***Analizoarele de biochimie serica*** *se calibrează cu seruri de calibrare trasabile la MRC, astfel:*

- *la schimbarea lotului de reactivi,*
- *dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.*
- *după intervenţii ale service-ului.*

***Analizoarele de hematologie****: se calibrează de catre producator sau de către service, cu MRC:*

- *dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.*
- *după intervenţii ale service-ului.*

***Determinari imunologice cantitative:***

- *calibrare cu seruri de calibrare din kituri, trasabile la MRC, la fiecare serie de probe*

*Criterii de acceptare a calibrării sunt definite de producatorul echipamentului.: Toate calibrarile şi controalele efectuate sunt înregistrate de soft şi tipărite, daca nu se pot arhiva in softul echipamentului.*

*În utilizarea curentă calibrarea se verifica prin utilizarea materialelor de control.*

***Probe de control intern:*** *zilnic, înainte de începerea analizei, operatorul utilizează probe de control cu conţinut normal şi patologic sau cu concentratii diferite de măsurand pentru a verifica stabilitatea curbei şi buna funcţionare a analizoarelor.*

*Lista materialelor de referinţă utilizate şi a calibratoarelor se regasesc în procedurile specifice de analize.*

*Funcţie de recomandările producătorului de echipament, materialele de calibrare, de rezultatele probelor de control, reactivi, responsabilul de analiză decide să* ***calibreze*** *sau nu analizorul.*

***5.8.2. Moduri de asigurare a trasabilitatii:***

- *Echipamentul produs şi pus pe piaţă sub reglementări care cer trasabilitate (de exemplu IVD (In Vitro Diagnostics) European Directive (Directiva 98/79/EC)) este considerat că îndeplineşte cerinţele de trasabilitate.*
- *Trasabilitatea calibratorilor utilizati, furnizata de producatorul acestora prin Certificatul de trasabilitate (trasabilitatea la materiale de referinta certificate, la metoda de referinta, la metoda producatorului)*
- *Trasabilitatea asigurata prin etalonare de catre laboratoare de etalonare acreditate sau evaluate de catre RENAR, pe domeniul de interes.*

**5.8.3. Etalonarea metrologică**

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;

Tinind cont de criteriile de mai sus, s-a stabilit frecventa etalonarii echipamentelor, dupa cum urmeaza :

- termostate, 5 ani
- pipete automate – la 2 ani
- balanta, Ph metru – la 4 ani
- termometre, higrometre, - la 4 ani

Frecventa de etalonare se poate schimba (creste), functie de situatia concreta a fiecarui echipament.

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etalonarile sunt realizate de catre INM sau laboratoare de metrologie acreditate de catre RENAR pe domeniul de interes.

In certificatul de etalonare sunt mentionate etaloane utilizate (pentru stabilirea trasabilitatii masurarii) si incertitudinea de masurare. Etalonarile efectuate sunt inscrise in Fisa de evidenta a echipamentului.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa echipamentului.

Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor :

- verificarea pipetelor de catre firma de service (la 6 luni)
- verificare cu greutate etalonata ( balante analitice)
- Termostate**:** verificări lunare cu termometru etalonat.
- Termometre: verificări lunare cu termometru etalonat.

**Frecventa de etalonare se poate schimba (creste), functie de situatia concreta a fiecarui echipament.**

**Intre etalonari se realizeaza verificari intermediare.**

### *5.8.4. Inregistari ale trasabilitatii*

*Sunt pastrate dovezi ale trasabilitatii masurarii:*

- *certificate de trasabilitate ale calibratorilor*
- *declaratii ale producatorului privind respectarea IVD (In Vitro Diagnostics) European Directive (Directiva 98/79/EC),*
- *certificate de etalonare,*
- *certificate de acreditare ale laboratoarelor de etalonare cu anexele lor.*

## 5.9.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmărite în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin recalibrare si/sau prin folosirea materialelor de control (plasmă de control, sânge de control, ser de control) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3-06.

**5.10. Mentenanţa**

Mentenanta interna a echipamentelor se efectueaza de catre RA sau de catre persoana desemnata, conform manualului de operare si instructiunilor specifice fiecarui echipament si se inregsitreaza in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3.-06.
Mentenanţa externa a echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă**, cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de mentenanta a echipamentului.

***5.11.Testarea reactivilor, materialelor de referinta si control, materialelor, inainte de acceptare.***

*Reactivii, materialele de control sunt testate inainte de a fi pune in lucru prin utilizarea materialelor de control, pentru fiecare kit modificat in reactivi sau procedura de lucru cit si pentru orice lot sau transport nou.*

*De asemeni si consumabilele care pot afecta calitatea rezultatelor sunt testate inainte de punere in functiune.*

***5.12. Gestionarea in utilizarea a reactivilor, materialelor si MR si control***

*Materialele de referinţă si control necesare pentru controlul calităţii si calibrare, reactivii, materialele consumabile, sunt ţinute sub control din punctul de vedere al termenelor de expirare prin Registrul de evidenta reactivi / materiale de control/ calibratori, pentru a se asigura de utilizarea în timpul termenului de valabilitate.*

*Lista reactivilor utilizaţi pentru fiecare analiză se regăseşte ca anexă la procedurile specifice de analiză.*

*Calibratorii liofilizati care se reconstituie si sunt conservaţi prin congelare, sunt înregistrati în Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03 (inclusiv cu data de consum).*

*In cazul în care sunt utilizati reactivi preparaţi sau finalizaţi în laborator, aceste preparari se inregsitreaza in Registrul de preparari reactivi cu referire la persoana care efectuează prepararea lor şi data preparării.*

*Apa distilata utilizata pentru prepararea reactivilor, calibratorilor, controalelor, se verifica zilnic si se inregistreaza conductivitatea in Fisa de verificare apa distilata.*

### *5.13. Reactivi şi consumabile — Instrucţiuni de utilizare*

*Instrucţiunile pentru utilizarea de reactivi şi consumabile, inclusiv cele furnizate de producători, trebuie sa fie disponibile in limba romana.*

### *5.14. Reactivi şi consumabile — Raportare incident advers*

*Daca se semnaleaza neconformitati datorate reactivilor si consumabilelor, se intocmeste Fisa de neconfomitate cod FGL-4.9-01 si se raporteaza la furnizor sau producator.*

## 6. RESPONSABILITATI

### 6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

### 6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;
- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;
- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;

### 6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

**7. INREGISTRARI**

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Program de mentenanţă externa cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Fisa de mentenanta, cod FGL-5.3-06
- Certificate de etalonare;
- Procese verbale de service

**8. ANEXE**

**8.1. Anexa 1.** - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
**8.2. Anexa 2.** - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
**8.3 Anexa 3.** - Fisa echipamentului, cod : FGL -5.3-03 ;
**8.4. Anexa 4.** - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
**8.5. Anexa 5** - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-05.
8.6. Anexa 6. - Fisa de mentenanta, cod FGL -5.3.-06